پروتکل کارآزمایی بالینی
مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۷

مقایسه اثر دفراسیروکس ایرانی (®Osveral) با دفراسیروکس خارجی (®Exjade) بر میزان فریتین سرمی بیماران بتا تالاسمی ماژور

چکیده پروتکل

هدف ازمطالعه

مقایسه اثر دفراسیروکس ایرانی (®Osveral) با دفراسیروکس خارجی (®Exjade) بر میزان فریتین سرمی بیماران بتا تالاسمی ماژور

طراحی

کارآزمایی بالینی تصادفی شده برچسب دار

نحوه و محل انجام مطالعه

این مطالعه بر روی بیماران مبتلا به بتا تالاسمی ماژوری که به مرکز تالاسمی بیمارستان بوعلی سینا در ساری مراجعه کردند، انجام شد.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای غربالگری و ورود به مطالعه، بیماران مرد یا زن مبتلا به بتا تالاسمی ماژور بالای دو سال؛ سطح فریتین بالاتر از 1000 میلی گرم بر دسی لیتر یا حجم خون تزریق شده بیش از 100 میلی لیتر بر کیلوگرم می باشد. بیماران باردار یا شیرده؛ افزایش پیشرونده یا پایدار در سطح کراتینین؛ هر گونه مشکلات قلبی، شنوایی یا چشمی؛ هپاتیت B یا C و HIV؛ ترانس آمینازهای کبدی پایدار بیش از 5 برابر سطح طبیعی؛ تهوع و استفراغ شدید؛ ازدیاد حساسیت به دفراسیروکس؛ راش های پوستی شدید، پروتئینوری پیشرفته و بیماران ناسازگار و غیر قابل اعتماد از مطالعه حذف شدند.

گروه‌های مداخله

گروه اول که ®Osveral دریافت کردند و گروه دوم که ®Exjade دریافت نمودند.

متغیرهای پیامد اصلی

میانگین تغییرات غلظت سرمی فریتین

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20090813002342N9**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۳۹۷/۰۸/۰۱ ,23-10-2018**

زمان‌بندی ثبت: **retrospective**

آخرین بروز رسانی: **۱۳۹۷/۰۸/۰۱ ,23-10-2018**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۳۹۷/۰۸/۰۱, 2018-10-23

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

محمدرضا رافتی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی مازندران

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 15 1354 3083

آدرس ایمیل

mrrafati@mazums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۴/۰۱/۱۰, 2015-03-30

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۵/۰۱/۳۱, 2016-04-19

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۴/۰۵/۱۲, 2015-08-03

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

۱۳۹۵/۰۶/۱۱, 2016-09-01

تاریخ خاتمه کارآزمایی

۱۳۹۵/۰۸/۱۱, 2016-11-01

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه اثر دفراسیروکس ایرانی (®Osveral) با دفراسیروکس خارجی (®Exjade) بر میزان فریتین سرمی بیماران بتا تالاسمی ماژور

عنوان عمومی کارآزمایی

کارایی دفراسیروکس ایرانی (®Osveral) در مقایسه با ®Exjade در درمان بیماران مبتلا به بتا تالاسمی ماژور

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران مرد یا زن مبتلا به بتا تالاسمی ماژور بالای دو سال سطح فریتین بالاتر از 1000 میلی گرم بر دسی لیتر یا حجم خون تزریق شده بیش از 100 میلی لیتر بر کیلوگرم

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:
بیماران باردار یا شیرده افزایش پیشرونده یا پایدار در سطح کراتینین هر گونه مشکلات قلبی، شنوایی یا چشمی عفونت های هپاتیت B یا C و ویروس نقص ایمنی انسان (HIV) ترانس آمینازهای کبدی پایدار بیش از 5 برابر سطح طبیعی تهوع و استفراغ شدید حساسیت مفرط به دفراسیروکس راش های پوستی شدید پروتئینوری پیشرونده بیماران ناسازگار یا غیر قابل اعتماد

سن
از سن **2 ساله**

جنسیت
هر دو

فاز مطالعه
4

گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **90**
حجم نمونه تحقق یافته: **80**

تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی
جدول تصادفی جهت تصادفی سازی بیماران به دریافت ®Osveral یا ®Exjade مورد استفاده قرار گرفت. بیماران واجد شرایط ورود به مطالعه بر اساس جدول اعداد تصادفی اختصاص داده شدند.

کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما
ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه
موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی مازندران

آدرس خیابان
استان مازندران، ساری، میدان خزر، کیلومتر 18 بلوار فرح آباد، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم (ص)

شهر
ساری

استان
مازندران

کد پستی
861-48175

تاریخ تایید
2015-08-31, ۱۳۹۴/۰۶/۰۹

کد کمیته اخلاق
IR.MAZUMS.REC 94-1069

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح
بتا تالاسمی

کد ICD-10
D56.1

توصیف کد ICD-10
Beta thalassemia

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تغییرات غلظت سرمی فریتین

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر دو ماه تا 6 ماه

نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری آزمایشگاهی سطح سرمی فریتین

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد
تغییرات MRI T2* قلب و کبد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
پایه و یک سال پس از شروع درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر
اندازه گیری T2* توسط دستگاه تصویربرداری رزونانس مغناطیسی (MRI)

2

شرح متغیر پیامد
ایمنی و تحمل پذیری دارو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری
هر دو ماه تا یک سال بعد از درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر
پرسش از بیمار و معاینه

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله اول: دفراسیروکس ایرانی (®Osveral)، دوز 30 میلی گرم بر کیلوگرم روزانه، تک دوز روزانه، نیم ساعت قبل از صبحانه، به مدت 6 ماه، شرکت داروسازی اسوه

طبقه بندی
درمانی - داروها

2

شرح مداخله
گروه مداخله دوم: دفراسیروکس خارجی (®Exjade)، دوز 30 میلی گرم بر کیلوگرم روزانه، تک دوز روزانه، نیم ساعت قبل از صبحانه، به مدت 6 ماه، شرکت Novartis

طبقه بندی
درمانی - داروها

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری
بیمارستان بوعلی سینا
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد رضا رأفتی
آدرس خیابان
ایران، مازندران، ساری، بلوار پاسداران، بیمارستان بوعلی سینا
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4815838477
تلفن
+98 11 3334 7837
ایمیل
mrrafati@mazums.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر مجید سعیدی
آدرس خیابان
ایران، ساری، میدان معلم، معاونت تحقیقات و فناوری، دانشگاه علوم پزشکی مازندران
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
4817844718
تلفن
+98 11 3448 4800
ایمیل
majsaeedi@yahoo.com
ردیف بودجه
کد بودجه
آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی
عنوان منبع مالی
دانشگاه علوم پزشکی ساری
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100
بخش عمومی یا خصوصی
عمومی
مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور
داخلی
طبقه بندی منابع اعتبار خارجی
خالی
کشور مبدا
طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد رضا رأفتی
موقعیت شغلی
دانشیار داروسازی بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
استان مازندران، ساری، میدان خزر، کیلومتر 18 بلوار فرح آباد، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم (ص)، دانشکده داروسازی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
861-48175
تلفن
+98 11 3354 3081
ایمیل
mrrafati@mazums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول
دکتر محمد رضا رأفتی
موقعیت شغلی
دانشیار داروسازی بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
استان مازندران، ساری، میدان خزر، کیلومتر 18 بلوار فرح آباد، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم (ص)، دانشکده داروسازی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
861-48175
تلفن
+98 11 3354 3081
ایمیل
mrrafati@mazums.ac.ir
آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی مازندران
نام کامل فرد مسوول

دکتر محمدرضا رأفتی
موقعیت شغلی
دانشیار داروسازی بالینی
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
داروسازی
آدرس خیابان
استان مازندران، ساری، میدان خزر، کیلومتر 18 بلوار فرح آباد، مجتمع دانشگاهی پیامبر اعظم (ص)، دانشکده داروسازی
شهر
ساری
استان
مازندران
کد پستی
861-48175
تلفن
+98 11 3354 3081
ایمیل
mrrafati@mazums.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد
توجیه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD
اجازه کافی جهت انتشار اطلاعات بیماران اخذ نشده است.
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
مصداق ندارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصداق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصداق ندارد